

Implicazioni medico-legali delle linee guida cliniche

■ Aldo Ricci¹, Cristiana Cattò², Nicola Nardella³, Maria Capalbo⁴, Maria Teresa Montella⁵

¹ Direttore Generale Azienda Ospedaliera Marche Nord

² Medico Legale Direzione Medica di Presidio ASUR Zona Territoriale 3, Fano

³ Responsabile Rischio Clinico ASUR Zona Territoriale 3, Fano

⁴ Direttore Zona 2 ASUR Marche

⁵ Medico Direzione Sanitaria Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

ABSTRACT

Clinical guidelines are defined as «systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances». Their aim is to help the physician in making clinical decisions, improving the quality of patient care, and promoting efficient use of economic resources. The paper explores legal, deontological and ethical aspects of guidelines in the Italian context. In Italy, adherence to the guidelines is not considered legally binding for the physician. Anyway guidelines can be used by the Court in medical malpractice litigation. In fact, assuming that clinical guidelines express the reasonable standard of care, they can be considered a tool for assessment of the questionable conduct. To avoid that guidelines might be considered merely as an instrument of defensive medicine, it is essential that clinicians become aware of their importance in improving clinical practice.

Keywords: clinical guidelines, legal aspects, medical liability

Medical-legal implications of clinical guidelines

Pratica Medica & Aspetti Legali 2010; 4(4): 151-158

■ INTRODUZIONE

DEFINIZIONI DI LINEE GUIDA

La XXVIII Conferenza di Bethesda ha definito le linee guida come «un insieme di generalizzazioni tra loro correlate derivanti da esperienze precedenti ed ordinate in una struttura coerente per facilitare risposte appropriate a situazioni specifiche» [1], mentre ha specificato che quelle riguardanti la pratica clinica vanno intese come «linee guida sviluppate allo scopo di dotare il medico pratico e coloro che si occupano della cura dei pazienti delle risposte più appropriate a circostanze cliniche specifiche».

In un libro pubblicato in Gran Bretagna nel 1998, Hurwitz descrive una serie di termini che non

sono facilmente distinguibili dalle linee guida, o l'uno dall'altro: protocollo, politiche di condotta, criteri di revisione medica, misure di prestazione, codici di pratica e guida [2]. Dal punto di vista dell'Autore «le linee guida (se paragonate a un libro di testo) riguardano più strettamente le strategie di terapia specifica per un determinato tipo di paziente, la qualità della cura prestata e la riduzione di ingiustificate differenze sia dal punto di vista clinico che dei costi».

Egli inoltre aggiunge che «un altro modo di guardare alle linee guida è quello di considerarle una raccolta di raccomandazioni che incorporano determinati standard di condotta clinica».

L'Istituto Americano di Medicina dà la seguente interpretazione di linee guida: «affermazioni sviluppate in modo sistematico per aiutare il medico pratico e il paziente a prendere decisioni

appropriate riguardo a situazioni cliniche specifiche» [3].

Il Gruppo di Studio Americano per la Medicina *evidence-based* così definisce le linee guida: «Le linee guida [...] come le indagini statistiche [...] raccolgono, valutano e riuniscono l'evidenza. Le linee guida, tuttavia, vanno al di là della maggior parte delle indagini statistiche dato che cercano di occuparsi di tutti gli aspetti rilevanti per una decisione e di tutti quei valori che possono influire su una raccomandazione clinica. Come le analisi decisionali, le linee guida perfezionano i problemi clinici e ripartiscono equamente il beneficio» [4]. Se si considerano queste differenti definizioni si evince come lo scopo del documento specifico per comodità chiamato "linea guida" sia importante per il suo stato in quanto tale.

La famiglia delle linee guida può coprire l'intera gamma degli argomenti che vanno dalle generalizzazioni che derivano da esperienza pregressa, alla politica di intervento in senso lato, a specifici episodi di cura, alle misure terapeutiche, alle valutazioni della qualità della cura, a decisioni generiche sulle direttive d'azione, al trattamento, ristretto ma dettagliato, del paziente sotto forma di protocolli. Le definizioni di questi termini sono riportate in Tabella I.

LE LINEE GUIDA COME "GENERALIZZAZIONI"

Nella definizione di linee guida occorre sottolineare che, anche ai fini della trattazione medico-legale, il significato più pregnante è quello di "generalizzazioni" [6], cioè di processo attraverso cui viene associato il medesimo significato a una varietà di elementi o di esperienze, piuttosto che asserzioni o raccomandazioni. Infatti con il primo

termine si vuole significare uno strumento di indirizzo valido in situazioni ben determinate e non sempre e non ovunque e con "raccomandazioni" una classificazione di comportamenti previsti in relazione a uno specifico problema clinico, assumendo, quindi, un senso medico-legale di "cogenza" cioè di comportamento da cui non ci si deve discostare [7].

NORMATIVA: LINEE GUIDA E POSIZIONI NAZIONALI

La situazione italiana nei riguardi delle linee guida è molto diversa da quella dei Paesi anglosassoni e da molti Paesi europei. La legislazione nazionale nei riguardi delle linee guida sembra seguire più le mode del momento che non una convinzione chiara ed è stata spesso confusa, anche dal punto di vista della definizione, con "percorsi diagnostico-terapeutici". Una breve sintesi della legislazione al riguardo consente di chiarire meglio la situazione [8].

La legge 23 novembre 1996, n. 662 ("Finanziaria 1997") riporta la necessità di una «uniforme applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostico-terapeutici che sono adottati dal Ministro della Sanità entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente a partire dalle più comuni patologie croniche-degenerative [...]». Il Ministro riferisce in Parlamento sull'adozione dei percorsi diagnostici e terapeutici nell'ambito della relazione sanitaria del Paese».

La necessità di tali percorsi viene reiterata in altri documenti con la stessa dizione della Finanziaria 1997, per poi scomparire nel Piano Sanitario Nazionale 1998 (DPR 23 Luglio 1998).

Nel DL 19 giugno 1999, n. 229 ("Riforma ter"), art. 12-bis ("Ricerca sanitaria") al comma 4 lettera f) [9]

Linee guida di pratica clinica	"Generalizzazioni" di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriata in specifiche situazioni cliniche [1]. Sono prodotte, in genere, da società scientifiche, associazioni professionali e istituzioni sanitarie. È opportuno, pertanto, dal punto di vista semantico distinguere le linee guida dai protocolli, dalle procedure, dalle raccomandazioni e anche dai percorsi diagnostico-terapeutici [5]
Protocolli	Percorsi diagnostico-terapeutici normati a livello centrale e dai quali non ci si dovrebbe discostare a meno di giustificazioni plausibili e possibilmente evidenziate in cartella clinica
Procedure	Elenchi di azioni dettagliate e specifiche per definire un atteggiamento con prerogativa di essere uno strumento con valenza e applicabilità locale
Raccomandazioni	Classificazione di comportamenti previsti in relazione a uno specifico problema clinico
Percorsi diagnostico-terapeutici	Sequenza di azioni che devono essere svolte dai professionisti che potenzialmente possono intervenire nella gestione di uno specifico problema di salute. Definiscono per quali attività e livelli di severità si responsabilizza ciascuna figura professionale e identificano gli standard clinici e organizzativi da seguire nell'erogazione delle prestazioni assistenziali

Tabella I. Alcune definizioni di termini correlati alle linee guida

si parla nuovamente di linee guida: «Il programma di ricerca sanitaria favorisce [...] la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici». Il D. Lgs. 229/99 ne sollecita l'implementazione «allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione di livelli essenziali di assistenza».

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 2005 ad oggi ha elaborato 19 linee guida e 5 *consensus conferences* con l'obiettivo di descrivere il percorso assistenziale del paziente, le alternative diagnostico-terapeutiche disponibili e le relative possibilità di successo in modo che il medico possa orientarsi in presenza della grande quantità di informazioni scientifiche oggi disponibili e spesso non selezionate (Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, www.snlg.iss.it).

Le linee guida potrebbero consentire al paziente di esprimere le proprie preferenze e al Direttore generale e a chi amministra la cosa pubblica di approntare scelte razionali e sostenibili anche per quanto attiene gli aspetti organizzativi ed economici.

Tuttavia occorre effettuare alcune considerazioni di carattere organizzativo. In primo luogo alcune linee guida prodotte non tengono conto dell'impatto organizzativo (si riportano, solo a titolo esemplificativo, le indicazioni contenute nelle linee guida "Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e adenotomia", ove, a pagina 10, viene fortemente raccomandato per i bambini di età inferiore a 3 anni di effettuare tale intervento in regime ordinario e in presenza di Terapia Intensiva: l'organizzazione proposta esclude quindi una consistente parte di Ospedali di piccole e medie dimensioni che oggi effettuano l'intervento in bimbi al di sotto di tale età).

Inoltre il numero di linee guida prodotte è esiguo se confrontato ad esempio con quello del *National Health Service* (NHS) britannico, come si può evincere consultando il sito del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (www.nice.uk.org). Il numero di linee guida prodotte in Italia è pari a 19 contro le 664 già pubblicate e 253 in via di sviluppo del NHS. Nel sito del NHS è indicato altresì sia come impostare le linee guida, sia come implementarle, dando per scontato che i medici anglosassoni applichino quanto contenuto nel sito [10,11]. Un ulteriore aspetto fondamentale è infatti quello relativo alla disseminazione delle linee guida, intesa come conoscenza e grado di applicazione. Numerose pubblicazioni si interrogano su come diffondere le linee guida al fine di garantirne conoscenza e adesione; in particolare vi sono evidenze che segnalano quanto segue: la disseminazione di linee guida, e più estesamente di evidenze, per essere efficace ha la necessità di essere

supportata da un *local opinion leader*. Ne consegue pertanto che il sito dell'ISS che raccoglie le linee guida, così com'è attualmente impostato, non è di per sé sufficiente a garantire adesione alle raccomandazioni riportate [12].

■ GLI ASPETTI ETICI E DEONTOLOGICI

È indubbio che in una medicina sempre più tecnologica vengano poste, quasi tutti i giorni, al medico pratico e soprattutto allo specialista problematiche etiche per risolvere il dilemma tra risorse limitate e richieste illimitate. Valga per tutti l'esempio dei dispositivi impiantabili in cardiologia e di presidi e protesi in molti altri campi, quali la chirurgia, l'ortopedia e la cardiologia stessa. Riteniamo che non si possa più ignorare l'entità di tale problematica, facendo finta che il problema non esista, lasciando il singolo medico da solo a decidere di volta in volta il da farsi. Le istituzioni e la società in generale dovrebbero fare uno sforzo culturale almeno per porsi il problema. In tal senso, a nostro avviso, il problema – anche sotto forma di quesito specifico – dovrebbe essere posto, in caso di impossibilità pratica di optare per altre soluzioni, ai Comitati Etici locali. Lo stesso Comitato Nazionale di Bioetica potrebbe essere chiamato a esprimersi su una problematica generale, quale ad esempio la scarsità di risorse che alcune Regioni devolvono ad attività che le linee guida ritengono essenziali quali l'implantologia in cardiologia. Tale problematica dovrebbe essere così portata anche all'attenzione degli Ordini dei Medici Provinciali.

Dal punto di vista deontologico, l'adesione a percorsi clinico-diagnostici riconosciuti e validati si ritrova in alcuni degli articoli del più recente Codice di Deontologia Medica (2006), riportati in Tabella II [13].

■ GLI ASPETTI MEDICO-LEGALI

Per meglio comprendere tutti i possibili risvolti medico-legali e le connesse implicazioni nel giudicare l'operato medico, si è ritenuto opportuno compiere un rapido *excursus* sui capisaldi della responsabilità professionale, con l'ormai ben nota duplice accezione del termine di "agire responsabilmente nella propria professione" o "rispondere dell'operato compiuto" e tenendo presenti i tre elementi su cui si basa la responsabilità professio-

nale, nonché strumenti di valutazione, ossia: danno, comportamento professionale non corretto e nesso causale che li correla.

Senza addentrarci nella trattazione dei concetti di colpa e volendo attenerci all'argomento principale di questa trattazione, ovvero la responsabilità per il mancato utilizzo delle linee guida, potrebbe sorgere il quesito relativo a che titolo il medico dovrà rispondere in caso di danno. Richiamando le definizioni di linee guida sopra riportate si pongono due casi:

- se le linee guida sono intese come “raccomandazioni”, il medico dovrebbe rispondere di colpa specifica;
- se vengono considerate “generalizzazioni”, invece, il significato è più sfumato e lascia spazio alla discrezionalità medica, potendo quindi non fare incorrere il professionista in una colpa specifica.

LA VALUTAZIONE MEDICO-LEGALE DELLA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

L'utilizzo delle linee guida da parte del medico, sia esso medico di famiglia o specialista, può essere indicativo di un corretto approccio diagnostico-terapeutico e assume di fatto un significato preventivo o proattivo in quanto può impedire peggioramenti dello stato di salute del proprio assistito o finanche la morte. Pertanto l'utilizzo *ex ante* delle linee guida assume una grande valenza, anche dal punto di vista medico-legale e attribuisce al concetto di responsabilità professionale un'accezione positiva.

Tuttavia quasi sempre la valutazione medico-legale avviene *ex post*: il medico legale viene chiamato

in causa in caso di danno (lesione personale o *exitus*) del paziente e il quesito che gli viene posto in qualità di consulente potrebbe essere se l'omesso utilizzo o il non corretto utilizzo delle linee guida possa aver causato o concausato l'evento dannoso. In tal caso, quindi, il termine di responsabilità professionale assume un significato negativo.

Dal punto di vista giurisprudenziale l'utilizzo delle linee guida non è obbligatorio, considerata anche la non perfetta e definitiva normativa in materia già citata. È però parimenti evidente che la non aderenza alle linee guida può essere molto rischiosa per il clinico, e che al contrario la loro corretta applicazione possa essere impiegata dal medico a fini difensivi nell'eventualità di una causa per *malpractice*.

A questo proposito bisogna fare una precisazione, considerato che in alcuni settori specialisti la produzione di linee guida è molto abbondante e talvolta contraddittoria.

Esistono, però, metodi scientifici per misurare la valenza e le evidenze delle linee guida [11,12,14,15] ed è parimenti noto che alcune di queste, ad esempio in ambito cardiologico, non possono non essere utilizzate perché espressione riconosciuta di chiarezze verificate da parte di tutta la comunità scientifica. In questo senso, tali linee guida assumono il ruolo di parametri di valutazione dell'operato del medico da parte del magistrato, che può determinare se, come e quanto, il medico nel proprio operato si è discostato dal modello riconosciuto. Allo stesso modo, nel dibattito, l'avvocato difensore potrebbe far valere a favore dell'imputato il corretto utilizzo delle linee guida in caso di evento di danno (richiesta di risarcimento conseguente a negligenza).

Per tutto ciò si può concludere che, allo stato attuale, pur avendo le linee guida in medicina legale

Art. 4 “Libertà e indipendenza della professione”	L'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione che costituiscono diritto inalienabile del medico. Il medico nell'esercizio della professione deve attenersi alle conoscenze scientifiche e ispirarsi ai valori etici della professione, assumendo come principio il rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e della dignità della persona; non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura [...]. Il medico deve operare al fine di salvaguardare l'autonomia professionale e segnalare all'Ordine ogni iniziativa tendente a imporgli comportamenti non conformi alla deontologia professionale»
Art. 6 “Qualità professionale e gestionale”	«Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse. Il medico è tenuto a collaborare alla eliminazione di ogni forma di discriminazione in campo sanitario, al fine di garantire a tutti i cittadini stesse opportunità di accesso, disponibilità, utilizzazione e qualità delle cure»
Art. 13 “Prescrizione e trattamento terapeutico”, capo IV “Accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici”	«La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico»

Tabella II. Gli articoli del Codice di Deontologia Medica relativi all'aderenza ai percorsi diagnostico-terapeutici [13]

un ruolo ancora controverso, potrebbero aiutare il medico “coscienzioso” che si è adoperato al meglio per la cura del paziente. Le linee guida acquisiscono, quindi, un significato legale potenziale, in quanto esse rappresentano lo stato dell'arte e come tali possono risultare di aiuto nelle attività cliniche e in medicina legale nei casi di controversie e quindi di responsabilità professionale.

LA RESPONSABILITÀ DI CHI REDIGE LE LINEE GUIDA

In Italia vi è certamente la necessità di accordarsi su come le linee guida debbano essere elaborate (sviluppendo quindi delle “linee guida per la creazione delle linee guida”). È necessario che il processo di sviluppo delle linee guida segua criteri specifici per assicurare la qualità appropriata, per cui sono state suggerite alcune caratteristiche “chiave” che una buona linea guida deve possedere [4,11-18].

Alcune caratteristiche chiave sono:

- reputazione credibile di chi redige la linea guida;
- validità. La validità di una linea guida può essere valutata solo determinando se essa conduce a un miglior trattamento e a migliori risultati nella cura dei pazienti;
- riproducibilità;
- carattere rappresentativo;
- applicabilità clinica e flessibilità: le linee guida dovrebbero «riguardare problemi clinici significativi e gruppi specifici di pazienti, definiti in accordo con criteri scientifici, medici e di economia medica. L'identificazione di valide eccezioni alle raccomandazioni e suggerimenti su come la preferenza del paziente possa essere tenuta in giusta considerazione nel prendere una decisione aiuterà ad assicurare che le linee guida consentano l'appropriata flessibilità di applicazione»;
- chiarezza. La chiarezza è fondamentale. L'ambiguità e le imprecisioni devono essere evitate;
- attendibilità. È essenziale che le linee guida vengano interpretate allo stesso modo da professionisti in campo medico che operano in ambienti diversi;
- revisioni programmate. Affinché le linee guida mantengano inalterata la loro autorevolezza è essenziale che vengano aggiornate a intervalli appropriati, variabili in base alla rapidità con cui nuove informazioni si rendono disponibili in un determinato settore. È stato proposto, ad esempio, che la revisione completa di una linea guida della *European Society of Cardiology* venga effettuata ad intervalli di non meno di 3 e non più di 5 anni;

- diffusione. Affinché le linee guida abbiano impatto sulla pratica clinica è necessario che vengano capillarmente diffuse, grazie anche alla cooperazione tra le varie Società scientifiche nazionali.

È evidente che il medico pratico non può conoscere in modo dettagliato il valore delle linee guida prodotte e quindi esiste una intrinseca responsabilità medico-legale di chi redige le linee guida trascurando i canoni sopra menzionati: se dal loro utilizzo dovesse derivare un errore metodologico sistematico da parte degli utilizzatori, le conseguenze sarebbero infatti chiaramente intuibili.

L'INFLUENZA DELLE LINEE GUIDA SULLA CONDOTTA PROFESSIONALE, LA DISCREZIONALITÀ DEL MEDICO E L'AUTONOMIA DECISIONALE

Le domande che possono sorgere in relazione al valore legale delle linee guida sono svariate:

- l'esistenza di protocolli e linee guida influisce sullo standard di cura richiesto sotto la minaccia di essere citati per inefficienza?
- la deviazione dalle linee guida costituisce inefficienza?
- l'adesione alle linee guida può proteggere il medico dalle sue responsabilità?
- cosa accade in caso di mancanza di consenso professionale o di fronte a linee guida in contrasto tra loro?

Su questi temi Hurwitz conclude che «il semplice fatto che un protocollo o delle linee guida per la cura di una particolare condizione esistano di per se stesso non stabilisce che l'aderirvi sia ragionevole in tutte le circostanze o che il non farlo costituisca negligenza. Dato che la cura della salute che si conforma alle linee guida sta progressivamente diventando consuetudinaria, agire al di fuori delle indicazioni in esse contenute può esporre il medico alla possibilità di essere considerato negligente, a meno che egli possa provare una speciale giustificazione per quella determinata circostanza» [2].

È evidente che, nel giudicare la condotta professionale di un medico, si debba inquadrare il problema nel suo duplice aspetto: corretto utilizzo delle linee guida e scelta delle migliori decisioni tenendo conto delle reali condizioni del paziente. Le linee guida rappresentano lo stato dell'arte (in base agli studi clinici e alle conoscenze acquisite) della cura del paziente efficace e appropriata al tempo della loro stesura. Possono pertanto non essere appropriate per tutte le situazioni cliniche. La decisione da parte del medico di seguire o meno questo tipo di raccomandazioni deve essere presa su una base individuale, tenendo conto delle condizioni specifiche del paziente. Le linee guida dovrebbero essere considerate una sorta di spar-

tiacque che consente di separare le informazioni necessarie da quelle che non lo sono. Deviazioni dalle linee guida per motivi specifici sono possibili. Le linee guida non dovrebbero essere intese come restrizioni della libertà terapeutica, ma dovrebbero essere considerate come uno strumento per orientarsi in un sistema sanitario caratterizzato dall'organizzazione razionale e dal razionamento delle risorse disponibili.

Esistono varie condizioni e fattori che influenzano la decisione del professionista nel rapporto medico-paziente e nella scelta del percorso diagnostico-terapeutico e che insieme concorrono alla migliore scelta: la cultura, i valori etici e il credo religioso, la valutazione del paziente e del suo *background*, la struttura sanitaria in cui si opera e il livello di avanzamento della tecnologia di cui è dotata.

All'interno di questo processo di scelta da parte del professionista sanitario rientra anche la lezione fornita dall'*Evidence Based Medicine* (EBM). Il progresso tecnico ha posto i medici davanti a un pluralismo così vasto di offerte terapeutiche da rendere necessario selezionare tra le tante opzioni disponibili quelle meglio documentate. L'EBM rappresenta l'integrazione della competenza clinica individuale con le migliori prove di efficacia identificate attraverso una ricerca sistematica della letteratura. Si tratta di una disciplina che consiste in un processo di apprendimento continuo basato su casi specifici: il prendersi cura dei nostri pazienti rende infatti necessaria l'obiettività di diagnosi, prognosi, terapia, e comprende altri aspetti clinici e sanitari [16-21].

L'EBM consente dunque di:

- convertire la necessità di informazioni direttamente in domande;
- formulare tali domande nel modo più obiettivo ed efficiente (che emergano dall'esame clinico, o dal laboratorio diagnostico, o dalle pubblicazioni scientifiche, o da altre fonti);
- stimare criticamente l'obiettività delle prove sperimentali in base alla sua validità e applicabilità clinica;
- applicare i risultati di tale stima nella nostra pratica clinica;
- valutare il nostro operato.

■ LE RISORSE: ASPETTI SOCIO-ECONOMICI E DI POLITICA SANITARIA

È da questo mix di fattori che deve scaturire la corretta decisione e il giusto equilibrio con il corretto

utilizzo delle linee guida quando e se applicabile nel singolo caso.

In molte nazioni il livello di cura della salute raggiunto è in buona parte determinato da considerazioni di carattere economico. In particolare, il divario tra ciò che è possibile dal punto di vista medico e le risorse disponibili sta aumentando rapidamente, non tanto a causa della riduzione delle risorse, quanto per una *escalation* nel numero e nel tipo di trattamenti efficaci disponibili e quindi nel conseguente andamento della domanda. Prendendo come spunto la realtà cardiologica, la chirurgia coronarica di *bypass* negli ottantenni e i defibrillatori impiantabili sono buoni esempi di terapie di successo il cui uso è frequentemente limitato da considerazioni di tipo economico. Molti di questi progressi migliorano sostanzialmente la qualità e/o la lunghezza della vita e possono essere considerati *cost-effective*, ma possono aumentare piuttosto che ridurre la spesa. Sempre di più le organizzazioni che si occupano di cura della salute cercano di limitare la spesa e sono a rischio di sviluppare protocolli che potrebbero essere inaccettabili per i pazienti o per la professionalità del medico. Le linee guida possono essere di considerevole utilità sia al pubblico che al cardiologo indicando lo standard minimo che dovrebbe essere osservato. In questo contesto, il mancato raggiungimento di questo standard da parte di chi è tenuto a "fornire" salute può a ragione avere conseguenze legali, ma le linee guida non devono portare ad aspettative irrealistiche. In questo senso va attentamente valutato il ruolo dei prescrittori e la loro responsabilità anche dal punto di vista etico nel caso di prescrizioni inappropriate che facciano aumentare la spesa.

La nascita dell'aziendalizzazione nella realtà sanitaria italiana nei primi anni '90 ha sicuramente comportato in termini positivi una razionalizzazione delle spese attraverso una diffusa responsabilizzazione dei generatori della stessa (medici di famiglia e specialisti ospedalieri) e un'attenzione all'appropriatezza delle prestazioni, che ha elevato la qualità delle cure prestate.

In questo senso le linee guida, intese come strumenti di qualità, vanno valutate in un'ottica positiva come mezzo per ottenere efficienza e miglioramento delle prestazioni erogate.

Non si può negare, d'altra parte, che questo processo di aziendalizzazione, come situazione non voluta in alcune realtà locali, abbia comportato una riduzione dell'autonomia professionale per cui il professionista ha progressivamente perso il ruolo di decisore unico anche per quanto riguarda le risorse da utilizzare.

L'eventuale impiego delle linee guida da parte delle Direzioni Aziendali può essere stato valutato come una fastidiosa ingerenza nell'ambito professionale e come strumento di controllo con cui entrare nel merito delle decisioni cliniche: in tali

situazioni, le stesse linee guida hanno assunto un'ottica negativa di strumento temuto per scelte non condivise.

■ CONCLUSIONI

La stesura e l'implementazione di linee guida è un lavoro complesso e difficile che necessita di alcuni principali interventi, in particolare:

- l'osservazione della pratica clinica routinaria;
- la verifica delle linee guida;
- l'analisi degli obiettivi assistenziali che si intenda implementare;
- il controllo degli obiettivi.

Parimenti è fondamentale individuare tutte le motivazioni che implicano un ostacolo all'implementazione delle linee guida.

Per la diffusione delle conoscenze diventa, inoltre, indispensabile avere un *opinion leader* che supporti

i clinici nel processo decisionale per garantire la piena applicazione.

L'attuale situazione italiana è ancora distante dal cammino che si dovrebbe intraprendere: è tuttavia auspicabile che le linee guida non diventino né strumenti finalizzati al mero contenimento dei costi né sterili espedienti di medicina difensiva.

Il bene comune potrà essere perseguito solo se le linee guida verranno adottate nella prospettiva di innescare nei professionisti della salute, a tutti i livelli, quel cambiamento culturale e morale capace di valorizzare il rapporto medico-paziente nell'ottica del più appropriato percorso diagnostico terapeutico.

■ DISCLOSURE

Gli Autori dichiarano di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito agli argomenti trattati nel presente articolo.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Ritchie JL, Forrester JS, Fye WB. 28th Bethesda Conference: practice guidelines and the quality of care. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1125-79
2. Hurwitz B. Clinical guidelines and the law. Negligence, discretion and judgment. Abingdon: Radcliffe Medical Press, 1998
3. Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990
4. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1995; 274: 570-4
5. Donzelli A, Sghedoni D. Linee guida cliniche tra conoscenza, etica ed interessi. Milano: Franco Angeli, 1998; pp. 13-6
6. <http://it.wikipedia.org/wiki/Generalizzazione>
7. <http://www.qualitiamo.com/terminologia/cogenza.html>
8. Marcon G. La responsabilità medica. Linee guida, "malpractice" e rischio professionale. *Decidere in Medicina. Dal caso clinico all'evidenza* 2003; 3: 4
9. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132. Art. 12-bis ("Ricerca sanitaria")
10. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009. Disponibile su: <http://www.nice.org.uk>
11. National Institute for Health and Clinical Excellence. Benefits of implementation. 2010. Available at: http://www.nice.org.uk/usingguidance/benefitsofimplementation/benefits_of_implementation.jsp Doumit G, Gattellari M, Grimshaw J, O'Brien MA. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD000125
12. Federazione Nazionale Degli Ordini Dei Medici Chirurghi e Degli Odontoiatri. Codice di Deontologia Medica, 16 dicembre 2006. FNOMCeO: 16 dicembre 2006
13. Norme per la pubblicazione delle linee-guida (suggerimenti FNOMCeO). La Filosofia delle Linee-Guida: Bozza di suggerimento della FNOMCeO
14. Field MJ, Lohr KN. Institute of Medicine Guidelines for Clinical Practice: from development to use. Washington, DC: National Academy Press, 1992
15. Grimshaw J, Russell I. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 1993; 2: 243-8
16. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw JM. Appraising clinical guidelines: towards a "which" guide for purchasers. *Qual Health Care* 1994; 3: 121-2

17. Implementing clinical practice guidelines. In: Effective Health Care, No. 8. Leeds: University of Leeds, 1994.
18. <http://www.gimbe.org>
19. <http://www.ahrq.org/jhpl/index.html>
20. Cartabellotta A. L'appropriatezza nel mirino. *Sanità & Management* (Suppl. al Sole 24 Ore Sanità) 2003; pp. 24-8
21. Federici A. Parole chiave: appropriatezza. *Care Online* 1999; 1: 8-9. Disponibile su: http://www.careonline.it/1999/1_99/pdf/parole_chiave.pdf

CORRESPONDING AUTHOR

Dott.ssa Maria Teresa Montella. E-mail: mariateresa.montella@ior.it